

INFLUENCIA DE LA DIRECCIÓN DE LA AGUJA ARTERIAL EN LA CALIDAD DE LA HEMODIÁLISIS

Cristina Luque Moreno

RESUMEN

Introducción: El acceso vascular de elección en los pacientes en hemodiálisis es la Fístula Arterio-Venosa (FAV). La punción arterial se puede realizar en dirección retrógrada o anterógrada. La dirección adecuada de la aguja arterial es un motivo de controversia y sobre la influencia de ésta en la calidad de la diálisis apenas existe evidencia disponible, quedando un vacío a la hora de realizar la punción al paciente. El presente estudio pretende determinar si la dirección de la aguja arterial influye en la calidad de la hemodiálisis, basándonos en el Kt obtenido. Esto nos ayudaría a establecer consenso a la hora de abordar las punciones de las FAVs.

Objetivos: Investigar y determinar cómo influye la dirección de la aguja arterial, anterógrada o retrógrada, en la calidad de la diálisis, en base al Kt obtenido. Evaluaremos otros factores como el dolor y el tiempo de sangrado.

Material y método: Estudio experimental de diseño intrasujeto, población de estudio: pacientes sometidos a hemodiálisis con FAV. Un solo grupo (280 pacientes) a los que durante tres meses se les realizará la punción arterial convencional (dirección anterógrada con bisel hacia abajo) y los siguientes tres meses se les practicará la punción arterial alternativa (dirección retrógrada con bisel hacia arriba). Compararemos los niveles de Kt obtenidos durante cada periodo para determinar si existen diferencias significativas. Cálculo de Riesgo Relativo (RR), (IC) del 95% para cada intervención en base al Kt. En las variables cuantitativas se calcularán las medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación típica), con cálculo de diferencia de medias. Para el análisis bivariante se usará t-student o Mann-Whitney. Para las variables cualitativas, prueba Chi-cuadrado. Se realizará regresión logística para identificar posibles factores de confusión. En todas las pruebas estadísticas exploratorias, nivel de significación estadística de $p \leq 0.05$.

Palabras clave: Hemodiálisis, dirección aguja arterial, calidad de la diálisis, FAV, Kt.



Abstract

Background: The main vascular access in patients on hemodialysis is arteriovenous fistula. Arterial puncture can be performed in retrograde or antegrade direction. Existscontroversia about proper direction of the arterial needle and, about its influence on the quality of dialysis there is little available evidence, leaving a vacuum at the time of making the puncture the patient. This study aims to determine whether the direction of the arterial needle influences the quality of hemodialysis, based on the Kt obtained. This would help us to establish consensus in the punctures of the FAV.

Objectives: To investigate and determine how it influences the direction of the arterial needle, antegrade or retrograde, in the quality of dialysis, based on Kt obtained. Other factors such as pain and bleeding time are evaluated too.

Methods: Experimental study of intra-subject design, study population: patients undergoing hemodialysis with FAV. Only one group (280 patients), for three months conventional arterial puncture will be done (antegrade bevel down) and for the next three months an alternative arterial puncture (retrograde direction with bevel up). We will compare levels Kt obtained for each period in order to determine whether there are significant differences. Calculate of relative risk (RR), (CI) of 95%, for each intervention based on Kt. For quantitative variables the measures of central tendency (mean) and dispersion (standard deviation), with calculation of mean difference was calculated. For the bivariate analysis was used t-student or Mann-Whitney. For qualitative variables, Chi-square test. Logistic regression was performed to identify potential confounders. In allexploratorytestsstatisticalsignificancellevel of $p \leq 0.05$.

Key words: Hemodialysis, arterial needle direction, dialysis quality/dose, AVF, Kt.

INTRODUCCIÓN

El número de pacientes con Enfermedad Renal Crónica (ERC) que precisan tratamiento renal sustitutivo ha aumentado en los últimos años, según varios estudios, y se prevé que seguirá aumentando en los últimos años, siendo la hemodiálisis la modalidad de tratamiento de elección^{1,2}.

Un acceso vascular (AV) adecuado, que funcione bien, es imprescindible para el Tratamiento Renal Sustitutivo (TRS) mediante hemodiálisis^{1,3,4,5}. Hay tres tipos de acceso vascular: Fístula arteriovenosa (FAV), prótesis arteriovenosas y catéter venoso central (CVC)^{3,4}. Una de las finalidades de las unidades de hemodiálisis es conseguir que la mayoría de pacientes puedan iniciar el tratamiento a través de un buen acceso vascular. Según las guías de práctica clínica, el acceso vascular de elección en los pacientes en hemodiálisis (HD) es la FAV. Para conseguir un buen desarrollo de la FAV se precisa de un tiempo de maduración, por lo que su realización debe planificarse con tiempo suficiente^{6,7,8}. Es esencial que el acceso vascular funcione bien para poder proporcionar una terapia de diálisis eficiente. Las complicaciones del acceso vascular son la principal causa de morbilidad en la población sometida a diálisis^{4,5}.

El enfermero/a debe conocer la historia del acceso venoso, realizar su correcta punción, minimizar los factores de riesgo y detectar de forma temprana los problemas. Antes de la punción, se habrá valorado la FAV. La pun-



ción del acceso se puede realizar siguiendo diferentes métodos:^{1,6,9}

1. La técnica conocida como zona específica de punción consiste en realizar las punciones en una pequeña área de la vena (2-3 cm). Aunque esta técnica facilita la punción al estar esta zona más dilatada, dando suficiente flujo y resultar menos dolorosa para el paciente, las punciones repetidas destruyen las propiedades de elasticidad de la pared vascular y la piel, favoreciendo la formación de aneurismas, la aparición de zonas este-nóticaspostaneurisma y un mayor tiempo de sangrado.

2. La técnica del ojal o buttonhole consiste en realizar las punciones siempre en el mismo punto, con la misma inclinación, la aguja se introduce en el mismo túnel de canalización.

3. La técnica de punción escalonada consiste en utilizar toda la zona disponible, mediante rotación de los puntos de punción.

Independientemente de la técnica que se utilice, la punción arterial se puede realizar en dirección retrógrada o anterógrada, dependiendo del estado del AV y para favorecer la rotación de punciones; esta aguja es la que lleva la sangre del paciente hacia el circuito extracorpóreo. La punción venosa siempre se hará en dirección anterógrada (en el sentido del flujo venoso)^{6,10,11}. La aguja venosa devuelve la sangre del circuito extracorpóreo al paciente. La distancia entre las dos agujas, arterial y venosa, ha de ser la suficiente para evitar la recirculación¹⁰. Cuando se realice la técnica de unipunción, el sentido de la aguja siempre será anterógrada⁶.

En la práctica clínica, los procedimientos para la mejor punción del acceso vascular varían significativamente de una clínica a otra, entre regiones y entre países^{12,13}. Las recomendaciones para el procedimiento de canalización son pocas y los estudios e investigaciones disponibles se centran principalmente en el calibre de la aguja^{12,2}, ángulo de inserción de la aguja, la dirección del bisel, y la rotación de las agujas después de la inserción. Sin embargo, el nivel de evidencia de estas directrices es pobre e insuficiente, otros aspectos de la canalización no son tenidos en cuenta. La dirección adecuada de la aguja arterial es un motivo de controversia y sobre la influencia de ésta en la calidad de la diálisis apenas existe evidencia disponible, quedando un vacío a la hora de realizar la punción al paciente.

Una investigación en la que se entrevista a enfermeras de Diálisis sobre la canalización de accesos vasculares, pone de manifiesto, según las participantes, la necesidad de mejorar el sistema de documentación sobre el acceso vascular y disminuir su variabilidad¹³.

Según un estudio realizado en 2009 en el que participaron 171 unidades de diálisis, la dirección más común de la punción es la anterógrada con bisel hacia arriba. Según otro realizado en 2014, tomando la dirección anterógrada con el bisel hacia arriba como referencia, la dirección retrógrada de la aguja arterial con bisel hacia abajo se asocia con un aumento significativo del riesgo de fallo de acceso de 18%; todas las demás opciones, es decir, la dirección anterógrada con bisel hacia abajo o dirección retrógrada bisel hacia arriba, no se asociaron a un aumento de riesgo de fallo del acceso¹¹. No obstante, no tienen en cuenta la influencia en el flujo o la calidad de la diálisis.

Conseguir una calidad de diálisis buena depende de muchos factores, en los que interviene el flujo; a mayor flujo mayor cantidad de litros de sangre dializados, el aclaramiento y la recirculación. Uno de los indicadores de la calidad de la diálisis es el Kt/v y el Kt al final de la sesión de hemodiálisis^{10,14}.

La dialisancia iónica efectiva es el valor de dialisancia de electrolitos corregidos para la ultrafiltración y la recirculación del acceso vascular. La dialisancia iónica efectiva es equivalente al K de urea. La medición sistemática del K por el tiempo transcurrido de diálisis permite obtener el Kt , una forma real de medir la dosis de diálisis, expresada en litros. Trabajar con el Kt tiene ventajas, tanto el K como el t son reales y medidos por el monitor. Si pautamos el Kt/V debemos introducir el V que puede ser erróneo y manipulable durante la sesión¹⁴.

Desde el punto de vista de la actuación enfermera, la medición continua de la dosis de diálisis mediante el Kt permite conocer la eficacia dialítica en cada sesión de diálisis, sin que para ello sea preciso realizar extracciones sanguíneas seriadas.



Desde 1999 Lowrie y cols¹⁵ proponen el Kt como marcador de dosis de diálisis, recomendando un Kt mínimo de 40-45 litros para las mujeres y 45-50 litros para los hombres.

Un modelo de regresión logística realizado en 6375 casos demostró que las prácticas de canalización de la FAV están relacionadas con alcanzar el objetivo final de la diálisis pautaada. Este modelo reveló que la posibilidad de alcanzar un $Kt/v \geq 1,2$ fue mayor para la colocación retrógrada de la aguja arterial, y el uso de agujas de mayor calibre¹⁶.

La enfermería tiene un papel fundamental en el tratamiento con HD y en el manejo y cuidado de los accesos vasculares; está obligado a tener los conocimientos y la experiencia clínica necesarios en la canalización y gestión a largo plazo de todos los tipos de acceso vascular¹. Sin embargo, muy poco se ha escrito en la literatura. Guías de práctica clínica europeas reconocen el importante papel de la enfermera de hemodiálisis en el cuidado de los AV. Las enfermeras tienen contacto con pacientes durante cada sesión de diálisis, realizan la punción, evalúan el funcionamiento de la FAV y la calidad de la diálisis. Del buen estado y uso del AV dependerá la eficacia del tratamiento dialítico y, en consecuencia, la salud y bienestar de la persona que se dializa. Es aquí donde radica la importancia de que sean formadas y entrenadas, bajo un consenso y una evidencia adecuada¹⁷. Tras todo lo expuesto, queda patente la importancia de determinar si la dirección de la aguja arterial influye en la calidad de la hemodiálisis. Esto nos ayudaría a establecer una evidencia para tomar decisiones a la hora de abordar las punciones de las FAVs, teniendo en cuenta siempre el beneficio y bienestar del paciente.

OBJETIVOS

La hipótesis nula es que la dirección de la aguja arterial no influye en los niveles de Kt post-diálisis y, por tanto, tampoco en la calidad de la diálisis; mientras que la hipótesis alternativa que planteamos es que la dirección de la aguja arterial sí influye en la calidad de la diálisis.

- Objetivo principal: estudiar cómo influye la dirección de la aguja arterial, anterógrada o retrógrada, en la calidad de la diálisis.
- Objetivo específico 1: determinaremos el Kt obtenido en cada tipo de canalización.
- Objetivo específico 2: estudiar relación entre cambio en la orientación de la aguja arterial y el dolor percibido.
- Objetivo específico 3: estudiar la influencia de la dirección de la aguja arterial en el tiempo de sangrado.

METODOLOGÍA

Estudio experimental con diseño intrasujeto, cuya población de estudio son pacientes con ERC sometidos a hemodiálisis con FAV como acceso vascular.

Los sujetos de estudio son pacientes que acuden a tratamiento de hemodiálisis 3 veces a la semana en sus clínicas habituales, en el periodo comprendido entre Mayo de 2017 y Octubre de 2017, ambos inclusive. El estudio se llevará a cabo en las clínicas de diálisis Fresenius Medical Care de Córdoba y provincia, que se encargan del tratamiento de hemodiálisis de los pacientes renales mediante concierto con el Servicio Andaluz de Salud: Clínica Pintor García Guijo, Clínica San Rafael, Centro de diálisis de Cabra y Centro de diálisis Palma del Río. También se incluirá el centro de diálisis periférico del Hospital Universitario Reina Sofía. Todos estos centros tienen pacientes habituales a los que se les puede hacer seguimiento, no ocurre lo mismo con la unidad de Hemodiálisis del Hospital Universitario Reina Sofía, a la que acuden a dializarse personas ingresadas, que al alta volverán a su centro de diálisis habitual; lo que supondría constantes pérdidas a mitad del estudio.



Podrán formar parte de la muestra todos aquellos que cumplan con los criterios de inclusión y deseen, de forma voluntaria, participar en el estudio. La muestra estará formada por un solo grupo, con todos los pacientes que acuden a tratamiento y que cumplen los criterios de inclusión, que se prevee serán unos 280 en base a la media del año anterior. Durante los tres primeros meses se les realizará la punción arterial convencional (dirección anterógrada con bisel hacia abajo) y los siguientes tres meses se les practicará la punción arterial que ofrecemos como alternativa (dirección retrógrada con bisel hacia arriba). La pauta de tratamiento que se seguirá para las sesiones de hemodiálisis será la habitual de cada paciente, ya que al tratarse de comparar resultados en un mismo sujeto, no alteraría los resultados. Se hará con único grupo ya que la calidad de la diálisis y los diferentes marcadores que influyen en ella pueden variar entre pacientes, lo que nos llevaría a un posible sesgo de confusión en los resultados. En este tipo de pacientes, la variabilidad intrasujeto es mucho menor que la intersujeto, lo que nos permite una estimación más precisa de las diferencias entre ambas intervenciones.

- Criterios de inclusión:

- Pacientes en tratamiento con hemodiálisis mayores de 18 años, que posean FAV como acceso vascular y que acudan a tratamiento 3 veces a la semana.

- Criterios de exclusión:

- Pacientes con prótesis arteriovenosa o unipunción, por la imposibilidad de realizar la punción en dirección retrógrada.

- Pacientes con CVC.

- Pacientes que no acudan de forma habitual a los centros de referencia para el estudio (pacientes de vacaciones/ temporales).

- Negativa a otorgar su consentimiento para participar en el estudio.

Operativización de las variables.

- Variable principal de resultado: mejora y diferencias de la calidad de la diálisis durante los dos periodos de canalización, basándonos en el Kt post-diálisis. Tomaremos como Kt óptimo medio un Kt $\geq 50l$ en hombres y un Kt $\geq 45l$ en mujeres.

- Variable secundarias de resultado:

- Dolor. Cuantificado en la Escala Analógica Visual (EVA); que permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las percepciones extremas del dolor tomando valores del 1 al 10. En el lado izquierdo (1) se ubica la ausencia o menor intensidad del mismo y en el derecho (10) la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad del dolor de la punción.

- Sangrado. Se registra el tiempo de coagulación en cada uno de los pacientes con la técnica habitual y se compara con la técnica alternativa. Se considera que el aumento de tiempo es:

- o Leve, si se prolonga de 1 a 10 minutos.
- o Moderado, de 10 a 15 minutos.
- o Intenso, más de 15 minutos.

- Variables explicativas:

- Variable exposición: técnica de punción usada.
- Variables sociodemográficas: Edad, sexo, tiempo en tratamiento con hemodiálisis.



VARIABLES EXPLICATIVAS			
Nombre de la variable	Tipo	Instrumento de recogida	Valores
Edad	Cualitativa continua	Hoja de recogida de datos	>18 años
Sexo	Cualitativa nominal	Hoja de recogida de datos	Hombre/Mujer
Técnica usada	Cualitativa dicotómica	Hoja de recogida de datos	Dirección anterógrada/retrógrada
Tiempo en tratamiento de HD	Cualitativa continua	Hoja de recogida de datos	Meses/Años
VARIABLES DE RESULTADO			
Calidad de la diálisis (Kt)	Cuantitativa continua	Hoja de recogida de datos	≥50 l en hombres ≥45 l en mujeres
Dolor	Cualitativa ordinal	Hoja de recogida de datos	EVA: de 0 (ausencia de dolor) a 10 (máxima intensidad)
Sangrado	Cualitativa ordinal	Hoja de recogida de datos	- Leve: 1-10 min. - Moderado: 10-15 min. - Intenso: + de 15 min.

Tabla 1.

Procedimiento.

La investigadora principal se pondrá en contacto con los supervisores/as de los centros y le explicará en qué consiste el estudio y como se realizaría. Tras el permiso por parte de la dirección de las clínicas (Anexo II), se contactará con los enfermeros/as de la clínica y se solicitará su participación voluntaria en el estudio, previa información.

Una vez informada la parte del personal sanitario, los enfermeros/as contabilizarán a los pacientes que cumplan los criterios de inclusión y les comunicarán la posibilidad de participar en un estudio, explicándoles claramente las características del mismo y dándoles el documento de consentimiento informado que deberán firmar en caso de participar (Anexo III). Todo el proceso de información del paciente y posterior consentimiento se llevará a cabo en algún despacho de la clínica, conjunto al área de diálisis, que garantice la intimidad y confidencialidad del mismo.

Una vez constituida la muestra, se cumplimentarán los datos personales de los participantes y se procederá al comienzo de las intervenciones necesarias para el desarrollo del estudio. Tras cada sesión de hemodiálisis se recogerán los datos necesarios establecidos en la hoja de recogida de datos del Anexo IV, durante los dos periodos con ambos tipos de punción.

Análisis de los datos: Los datos se analizarán mediante el programa estadístico SPSS 22.0.

Se calculará Riesgo Relativo (RR) para cada intervención en base al Kt obtenido; entorno a un Intervalo de



Confianza (IC) del 95%.

Para el análisis descriptivo, en las variables cuantitativas se calcularán las medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación típica), con cálculo de diferencia de medias. Para el análisis bivariante se utilizará t-student o prueba de Mann-Whitney (no paramétrica), si no sigue una distribución normal. Para las variables cualitativas se usará la prueba Chi-cuadrado.

Se realizará regresión logística, con la finalidad de identificar posibles factores de confusión respecto a la variable de resultado.

Con respecto al análisis, en todas las pruebas estadísticas exploratorias y analíticas se empleará un nivel de significación estadística de $p \leq 0.05$.

ASPECTOS ÉTICOS.

En cada una de las fases y, durante todo el desarrollo de la investigación, se cumplirán y respetarán los preceptos éticos fundamentales recogidos en la Declaración de Helsinki de 1964, las normas de buena práctica clínica y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica. Atenderemos así, a la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y a la Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal; protegiendo la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participen en la investigación. Por ello, se entregará documento de Consentimiento Informado a las personas que participen en la investigación (Anexo III), donde se explica todo el desarrollo de la investigación, así como también la posibilidad de abandonar y retirar el consentimiento en el momento que lo desee, sin necesidad de dar explicaciones ni verse perjudicado por ello. Se garantizará la protección y confidencialidad de los datos. Todos los pacientes participarán voluntariamente. Y se solicitará la autorización pertinente al Comité de Ética de la investigación de Córdoba.

ORGANIZACIÓN Y CALENDARIO DE ACTIVIDADES.

El desarrollo y ejecución de la investigación se establecerá entre Enero de 2017 y Diciembre del mismo año, con una duración estimada de 12 meses.

- 1ª Etapa: Planificación. Se elige el tema de investigación. Se llevarán a cabo consultas de asesoramiento, elaboración de la base del proyecto y determinación de los objetivos del mismo, todo ello en base a una búsqueda y revisión bibliográfica exhaustiva del tema estudiado que nos oriente y nos aporte datos de interés sobre el mismo. Consultas de asesoramiento y, por otro lado, de información, dando a conocer el proyecto. Duración estimada: 2 meses.
- 2ª Etapa: Organización. Obtención de recursos, formación y adiestramiento del personal de enfermería que realizará las intervenciones (el tipo de punción arterial, en nuestro caso) y la recogida de datos, permisos, convenios, consentimientos de los participantes, entre otros. Duración estimada: 2 meses.
- 3ª Etapa: Ejecución. Tiene lugar el desarrollo de la investigación en la que se recogen los datos necesarios previamente definidos en el proyecto. Una vez recogidos los consentimientos de los pacientes que cumplen los criterios de inclusión, se incluirán en el estudio y se procederá a realizar las intervenciones previstas, punción arterial en dirección anterógrada con bisel hacia abajo durante 3 meses y punción arterial retrógrada con bisel hacia arriba durante los 3 meses siguientes. Se recogerán los datos necesarios en la hoja de recogida de datos anexada en ambos periodos. Duración estimada: 6 meses.
- 4ª Etapa: Procesamiento de datos y análisis de resultados mediante las técnicas estadísticas descritas en el apartado correspondiente del presente proyecto. Duración estimada: 1 mes.
- 5ª Etapa: Evaluación de los resultados obtenidos y de las asociaciones observadas. Elaboración de conclusiones una vez finalice el estudio y redacción del informe final. Divulgación de resultados. Duración estimada: 1 mes.



Meses 2017												
Etapa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Planificación	x	x										
Organización			x	x								
Ejecución					x	x	x	x	x	x		
Procesamiento de datos											x	
Evaluación y conclusiones												x

RECURSOS Y PRESUPUESTO NECESARIO.

Para la realización de un estudio de investigación de este tipo es necesario tener en cuenta los recursos de los que disponemos y los que vamos a necesitar y/o utilizar.

Los gastos económicos que supondría la realización de la investigación se ceñirían a los gastos de desplazamiento y de documentos necesarios para la obtención de todos los permisos y del proyecto final, por parte del investigador. Se detalla como sigue:

-Gastos de desplazamiento: 100€ aproximadamente.

-Llamadas telefónicas: 30€ aprox.

-Material de oficina (libros, documentos, impresión de documentos, bolígrafos, papel, rotuladores, impresión de las hojas de recogida de datos e impresión y encuadernación del proyecto, etc): 30€ aprox.

-Recursos informáticos: 20€ aprox.

Para la ejecución de las intervenciones de la investigación será necesario: Aguja de punción de fístula, dializadores, monitor de hemodiálisis con los correspondientes sistemas y materiales necesarios para su funcionamiento (agua tratada, liquido de diálisis, etc), gasas, esparadrapo y apósitos; siendo todos estos materiales los usados habitualmente en este tipo de tratamiento, lo que no supondría ningún gasto adicional por la realización del estudio, ya que solo se modifica la dirección de la aguja arterial.

De igual modo, en cuanto a los recursos humanos, no supondrá ningún gasto económico extra la realización del estudio ya que quienes realizarán la información e intervención en los pacientes será personal sanitario habitual de los centros incluidos en el estudio.

Por tanto, el estudio se presupuestaría en torno a 180 € aproximadamente.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO.

Existen ciertas limitaciones al realizar un estudio experimental de tipo intrasujeto. Cuando se utilizan los mismos sujetos, en las condiciones experimentales se presentan algunos fenómenos que pueden afectar la validez interna del experimento si no se controlan.

En cuanto al sesgo de selección y confusión; la falta de aleatorización es la principal limitación en relación a la selección de pacientes en este tipo de diseño, no obstante, en nuestro caso la aleatorización supondría mayores factores de confusión que si no la hubiera, por la diferencia entre pacientes. Si comparáramos con un grupo control, entre pacientes distintos, aumentaría la influencia de factores de confusión y de variables modificadoras del efecto por las diferencias entre ellos (pauta de tratamiento, duración de la sesión, características de la



fístula, características propias del paciente como edad, peso..etc) y no por realizar una intervención u otra. En este tipo de pacientes, la variabilidad intrasujeto es mucho menor que la intersujeto, lo que nos permite una estimación más precisa de las diferencias entre ambas intervenciones. No obstante, se realizará análisis multivariante mediante regresión logística para identificar los posibles factores de confusión, en caso de haberlos. Sí podría influir en la validez externa del estudio la falta de representatividad de la población estudiada por la elección de sujetos voluntarios que genera un sesgo en la muestra.

También podríamos encontrar un sesgo por pérdidas si existen bajas entre los participantes del estudio (muertes o abandonos), por lo que se realizará análisis por intención de tratar.

Por otro lado está el efecto del orden, puede darse el caso de que el orden en las intervenciones afecte las observaciones obtenidas, provocando que el cambio experimentado pueda deberse a la intervención en cuestión o al orden en que se presentaron cada una de ellas. Aunque es bastante poco probable que ocurra con este tipo de intervención, se podrá evitar si a la mitad del grupo se le realiza primero un tipo de punción y a la otra mitad otra, y después se cambian.

BIBLIOGRAFÍA

1. McCann M, Einarssdóttir H, Van Waeleghem J-P, Murphy F, Sedgewick J. Vascular access management 1: an overview. *J Ren Care*. 2008 Jun;34(2):77-84.
2. López González Antonio, Fernández Rivera Constantino, Díaz Rodríguez Lorena, Ornos Agra Carmen. Impacto del calibre de las agujas en la calidad de la hemodiálisis. *EnfermNefrol*. 2015 Jun; 18(2): 118-122.
3. Barba Velez Á, Ocharan-Corcuera J. Accesos vasculares para hemodiálisis. *Gaceta Médica de Bilbao*. 2011 Jul;108(3):63-5.
4. Hemachandar R. Analysis of Vascular Access in Haemodialysis Patients - Single Center Experience. *J ClinDiagn Res*. 2015 Oct;9(10):OC01-OC04.
5. Santoro A, Canova C, Freyrie A, Mancini E. Vascular access for hemodialysis. *J Nephrol*. 2006 Jun;19(3):259-64.
6. Victoria Miranda-Camarero M. Cuidados de las fistulas arteriovenosas. Intervenciones y actividades del profesional de enfermería. *Diálisis y Trasplante*. 2010 Ene;31(1):12-6.
7. Sociedad Española de Nefrología. Guías de Acceso Vascular en Hemodiálisis. Noviembre 2014.
8. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guidelines and Clinical Practice Recommendations for 2006. Updates: haemodialysis adequacy and vascular access. *Am J Kidney Dis* 2006; 48 (Suppl 1): S1-S322.
9. Ball LK. Improving Arteriovenous Fistula Cannulation Skills. *Nephrology Nursing Journal*. 2005;32(6):611-7; quiz 618.
10. Rothera C, McCallum C, Huang S, Heidenheim P, Lindsay RM. The influence of between-needle cannulation distance on the efficacy of hemodialysis treatments. *HemodialInt*. 2011 Oct;15(4):546-52.
11. Parisotto MT, Schoder VU, Miriunis C, Grassmann AH, Scatizzi LP, Kaufmann P, et al. Cannulation technique influences arteriovenous fistula and graft survival. *Kidney International*. 2014;86(4):790-7.
12. Jarriz Mondueri Amalia, Bardales Calero Elsa, Pulido Arce Almudena, Albalade Ramón Marta. Efecto del calibre de la aguja sobre la eficacia de la hemodiálisis. *RevSocEspEnfermNefrol*. 2006 Jun; 9(2): 56-59.
13. Wilson B, Harwood L, Oudshoorn A, Thompson B. The culture of vascular access cannulation among nurses in a chronic hemodialysis unit. *CANNT J*. 2010 Sep;20(3):35-42.
14. Fernández Martínez A. V., Soto Ureña S., Arenas Fuentes M., Sáez Donaire N., Gracia Cánovas M., Ortega Hernández P., Estudio comparativo de la dosis de diálisis medida por dialisancia iónica (Kt) y por Kt/V. *RevSocEspEnfermNefrol*. 2009 Jun; 12(2): 21-26.
15. Lowrie EG, Chertow GN, Lew NM y col. The urea (clearance x dialysis time) product (Kt) as an outcome-based measure of hemodialysis dose. *Kidney Int* 1999; 56: 729-737.
16. Adelheid G., Parisotto MT, Skinder A., Schoder V., Furlan A., Schuh E., Marcelli D. Vascular access cannulation in hemodialysis patients - A survey of current practice and its relation to dialysis dose. *J VascAcces* 2011; 12 (4): 358-364.
17. McCann M., Einarssdóttir H., Van Waeleghem J.P., Murphy F., Sedgewick J. Vascular access management II: AVF/AVG cannulation techniques and complications. *Journal of Renal Care* 2009; 35(2), 90-98.



ANEXOS

Anexo I: Documento de solicitud para el trabajo de investigación.

PERMISO DE TRABAJO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE CÓRDOBA.

Sr/Sra. Presidente/a del Comité de Ética de Investigación de Córdoba.

Estimado Sr/ Sra. Presidente/a:

Yo, _____, DNI _____ principal investigadora del estudio “Influencia de la dirección de la aguja arterial en la calidad de la hemodiálisis”. Les comunico con el presente escrito mi propósito de realizar dicho trabajo de investigación y solicito el permiso pertinente para poder efectuar la recogida de datos.

El estudio es experimental, de diseño intrasujeto. Adjunto una copia del proyecto junto con el documento de solicitud.

La selección de los pacientes participantes se realizará con la totalidad de los mismos que cumplan criterios de inclusión y exclusión, y firmen el consentimiento informado.

Ante cualquier cuestión que se produzca sobre cualquier aspecto del estudio, aquí expongo mis datos personales para que se pongan en contacto conmigo.

Nombre:

DNI:

Email:

Tlf:

Firma

Córdoba, ____ de _____ de _____



Anexo II: Consentimiento clínicas.

Título del estudio: “Influencia de la dirección de la aguja arterial en la calidad de la hemodiálisis”.

Antes de proceder a la firma y, por tanto, a la autorización para formar parte del estudio, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Justificación y objetivos del estudio: La punción arterial se puede realizar en dirección retrógrada o anterógrada. La dirección adecuada de la aguja arterial es un motivo de controversia y sobre la influencia de ésta en la calidad de la diálisis apenas existe evidencia disponible, quedando un vacío a la hora de realizar la punción al paciente. El objetivo principal de esta investigación es determinar si la dirección de la aguja arterial influye en la calidad de la hemodiálisis, basándonos en el Kt obtenido durante las sesiones de diálisis. Esto nos ayudaría a establecer consenso a la hora de abordar las punciones de las FAVs, teniendo en cuenta siempre el beneficio y bienestar del paciente.

Diseño y método del estudio: Estudio experimental de diseño intrasujeto, con una duración estimada de 12 meses. Consistirá en la realización de los dos tipos de punción (dirección anterógrada con bisel hacia abajo y retrógrada con bisel hacia arriba) durante 6 meses, 3 para cada tipo de punción con su correspondiente recogida de datos.

Privacidad y confidencialidad: No se utilizarán datos personales del paciente con fines distintos de la propia investigación. Ningún dato identificativo de ningún paciente aparecerá publicado. Los datos se almacenarán en un PC bajo código de seguridad y anonimizados.

Aspectos éticos: El estudio se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética pertinente.

El centro donde se realiza el estudio no se verá beneficiado ni perjudicado por la realización del mismo, aparte de con los conocimientos que se obtengan para la profesión enfermera con los resultados del mismo. En cuanto al gasto económico, no habrá diferencias en el gasto del centro ya que los materiales utilizados son los habituales en cada tratamiento. Y ningún paciente verá modificada su pauta habitual, aparte del cambio de la dirección de la aguja. La responsabilidad caerá sobre el investigador/a.

Yo, _____ con DNI _____ Supervisor/
Responsable de la Unidad de Hemodiálisis del centro _____
_____, con aprobación del Director/Gerente del mismo.

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada, recibiendo suficiente información sobre el estudio.

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He hablado con el investigador/a _____ y entiendo que la participación es voluntaria.

Por ello, como responsable y con aprobación de los superiores pertinentes, presto mi autorización para que el nombrado centro/unidad forme parte de este estudio, hasta que se decida lo contrario. Recibiré una copia de este consentimiento/autorización para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma

En Córdoba a ____ de _____ de _____



Il. Colegio Oficial de Enfermería de Málaga

Anexo III: Consentimiento Informado Pacientes.

Título del estudio: “Influencia de la dirección de la aguja arterial en la calidad de la hemodiálisis”.

Antes de proceder a la firma y, por tanto, a la autorización para formar parte del estudio, lea atentamente la información que a continuación se le facilita y realice las preguntas que considere oportunas.

Se le invita a participar en un estudio experimental, en el que se compararán dos tipos de punción arterial de su fístula, con el fin de determinar cuál es más beneficiosa para conseguir una calidad de hemodiálisis buena. Como sabe, existen distintas técnicas para la punción de las fístulas y dependiendo de la que el personal de enfermería utilice pueden verse modificadas ciertas cosas como el flujo de sangre, el aclaramiento, las presiones venosa y arterial y también el Kt post-diálisis, que como le habrán explicado es lo que nos ayuda a saber si la calidad de la hemodiálisis es buena, es decir, si su tratamiento ha sido suficientemente efectivo.

Independientemente de la técnica que se utilice, la punción arterial se puede realizar en dirección retrógrada (hacia su muñeca) o anterógrada (hacia su codo), dependiendo del estado del acceso vascular y para favorecer la rotación de punciones; esta aguja es la que lleva la sangre del paciente hacia el circuito extracorpóreo. La punción venosa siempre se hará en dirección anterógrada. La aguja venosa devuelve la sangre del circuito extracorpóreo al paciente.

Para comprobar si, efectivamente, la dirección de la aguja arterial influye en el Kt y en la calidad de la diálisis, necesitamos comparar los dos tipos de punción arterial. Evaluaremos también otros aspectos que se pudieran ver modificados como el dolor y el tiempo de sangrado. Y por ello, necesitamos a pacientes como usted.

Si acepta, durante tres meses, cuando acuda a sus sesiones de hemodiálisis, se le realizará la punción arterial en dirección anterógrada y durante otros tres meses en dirección retrógrada. Su tratamiento habitual no se verá modificado, aparte de la dirección de la aguja, todo será igual (tiempo de tratamiento, dializador, líquido de hemodiálisis, etc.).

En caso de decidir participar, recibirá la misma atención que sus enfermeros/as iban a dispensarle, no va a recibir mejor atención por su participación ni ningún tipo de compensación. Solo nos permitirá conocer en un futuro que tipo de punción es mejor para conseguir una calidad de la hemodiálisis buena, de lo cual si podría verse beneficiado usted y otros pacientes como usted.

Privacidad y confidencialidad: No se utilizarán sus datos personales con fines distintos de la propia investigación y solo serán usados de manera anónima y privada por el facultativo, enfermeros/as de las unidades y por los investigadores que intervengan en el estudio. Ningún dato identificativo de ningún paciente aparecerá publicado.

Aspectos éticos: El estudio se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación Biomédica. Este proyecto cuenta además con la conformidad del Comité de Ética pertinente.

Yo, _____ con DNI _____

He leído la hoja informativa que me ha sido entregada.

He tenido oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación al estudio.

He hablado con el Dr./Investigador _____

Entiendo que la participación es voluntaria y que soy libre de participar o no en el estudio.

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los



datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

-Que estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos (Ley 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal), por la que debe garantizarse la confidencialidad de los mismos.

-Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar, mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

-Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Entiendo que puedo abandonar el estudio y retirar mi consentimiento:

- Cuando lo desee.
- Sin que tenga que dar explicaciones.
- Sin que ello afecte a mis cuidados sanitarios.

Por ello, presto libremente mi conformidad para participar en este proyecto de INVESTIGACIÓN sobre “Influencia de la dirección de la aguja arterial en la calidad de la hemodiálisis”, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Nombre del paciente o sujeto colaborador: _____

Firma
En Córdoba a ____ de _____ de _____

Nombre del investigador: _____

DNI: _____

Institución en la que se realiza el estudio: _____

Dirección de contacto: _____

E-mail: _____ Teléfono: _____

Firma
En Córdoba a ____ de _____ de _____



Anexo IV: Hoja de recogida de datos.

Código: Técnica usada: Retrógrada/Anterógrada
 Datos personales.
 Nombre y apellidos:
 Fecha de Nacimiento:
 Sexo:
 Peso seco:
 Tiempo en tratamiento de hemodiálisis:
 Otros datos.
 Kt/v: Flujo sanguíneo:
 Recirculación: Aclaramiento:

Datos post-diálisis	Valores	Valores paciente
Kt	≥50 l Hombres ≥40 l Mujeres	
Dolor	EVA: de 0 (ausencia de dolor) a 10 (máxima intensidad)	
Sangrado	-Leve: 1-10min. -Moderado: 10-15min. -Intenso: + de 15min.	

